COMED

STRASBOURG

FICHE TECHNIQUE

faisant partie

du dossier technique

RASOIR MANUEL 1 OU 2 LAMES

Réf. N° : 29 125 01 / 29 125 02

TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/0506946V
- Code GMDN : 33990

Règle appliquée (annexe IX)
- Non - Invasif
- Non chirurgical
- Non -Actif diagnostic/thérapeutique

Description générale	Rasoir à manche plastique manuel 1 ou 2 lames en acier recouvert de téflon , non stérile à usage unique	
Pièces jointes	Oui	Photo et schéma technique .
Référence lot	Non	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	mono patient pendant l'utilisation puis jetable.
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	
Substance impropre	Produit attaquant le PE , l'acier ou le Téflon.	
Pièces constitutives	Oui	1 manche en plastique et une ou deux lames acier superposées. Un capuchon plastique glissable
Matières	Manche en polyéthylène et lame acier recouvert de téflon indice de dureté 670HV , capuchon en plastique mou.	
Contient du latex	Non	
Rohrs		
Standard fabrication	S.O.	
Etiquetage	Oui	Désignation, référence, type, usage unique, mode d'emploi, CE, nom. Impression sur la boite.
Emballage	Oui	Par boite carton distributrice de 100 pcs.
Stockage particulier	Oui	Sec et propre
Durée d'utilisation	Moyenne	
Marquage sur le DM	Non	

Références + extensions	29 125 01	29 125 02		
Désignation	Rasoir 1 lame	Rasoir 2 lames		
Dimensions Lo x La x H (mm)manche	98 x 9.5 x 1.55	98 x 9.5 x 1.55		
Dimensions lame	37x 7.2 x 0.1	37x 7.2 x 0.1		
Résistance température (C°)	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = - 10		
Epaisseur (mm)	1.5	0.5		
Poids net (g)	7	8		
Capacité (ml)	NS	NS		
Couleurs	bleu	bleu		
Elasticité (%)	NS	NS		
Taux de reversions de flexibilité	Rigide	Rigide		

Utilisation	Permet le rasage des poils avant une intervention ou opération
Mode d'emploi	Prendre un rasoir et faites glisser le capuchon sans le jeter. Raser sur la peau avec précaution. Retirer les poils ou les cheveux coincés en nombre entre les lames , sous l'eau si nécessaire. Après utilisation remettre le capuchon.
Précaution d'emploi	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne formée à sa manipulation. Ne pas laisser à la portée des enfants. Risques de coupures importants.
Recyclage/Récupération	Oui / Dans les bacs de déchets médicaux.
PHTALATES	Non
DEEE	Non
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul